

London, 19. oktobra 2009
Sklic dok.: EMEA/714052/2009
EMEA/H/A-30/1003

Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvijo za Meronem in z njim povezana imena meropenem prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje 500 mg in 1 g

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Meronem in z njim povezanih imen. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMEA je sklenil, da je treba v Evropski uniji uskladiti informacije o predpisovanju za zdravilo Meronem in z njim povezana imena. Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom¹ iz člena 30.

Kaj je zdravilo Meronem?

Zdravilo Meronem je prašek za pripravo raztopine za injiciranje ali infundiranje. Vsebuje zdravilno učinkovino meropenem.

Zdravilo Meronem se uporablja za zdravljenje različnih bakterijskih vnetij, na primer pljuč, sečil (struktur v telesu, ki odvajajo urin), trebuha, kože, ženskih reproduktivnih organov in možganov.

Zdravilna učinkovina zdravila Meronem, meropenem, je antibiotik, ki spada v skupino „karbapenemov“. Deluje tako, da se veže na določene vrste beljakovine na površini bakterijskih celic. Bakteriji preprečuje, da bi okoli svojih celic zgradila zid, kar jo ubije.

V EU je na voljo tudi pod trgovskima imenoma Optinem in Merrem. Družba, ki trži zdravilo Meronem, je AstraZeneca.

Zakaj je bilo zdravilo Meronem pregledano?

Zdravilo Meronem in z njim povezana imena so bila v EU odobrena z nacionalnimi postopki. Zaradi tega je med državami članicami prišlo do razlik v načinu, kako naj se zdravilo uporablja, kar je razvidno iz razlik v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, označevanju, navodilih za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži. Zato je usklajevalna skupina za postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirane postopke–humana zdravila (CMD(h)) ugotovila, da zdravilo Meronem potrebuje uskladitev.

Dne 1. oktobra 2008 je Evropska komisija zadevo napotila na CHMP, da bi v EU uskladili dovoljenja za promet za zdravilo Meronem in z njim povezana imena.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je na osnovi predloženih podatkov in znanstvene razprave v odboru menil, da je treba po vsej EU uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo.

4.1 Terapevtske indikacije

Ob začetku napotitvenega postopka nekatere indikacije, kot so okužbe kože, kožnih tkiv, sečil ali ženskih reproduktivnih organov niso bile odobrene v vseh državah članicah. Prav tako niso vse države članice zdravila odobrile za uporabo pri otrocih.

¹ Člen 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, napotitev na podlagi različnih sklepov, ki so jih sprejel države članice.

CHMP se je strinjal, da se zdravilo sme uporabljati za naslednje bolezni:

- pljučnico (okužba pljuč);
- bronho-pulmonarne okužbe pri bolnikih s cistično fibrozo;
- zapletene okužbe sečil;
- zapletene trebušne okužbe;
- okužbe intra- in post-partum (okužbe med porodom in po njem);
- zapletene okužbe kože in mehkih tkiv;
- akutni bakterijski meningitis (vnetje membran, ki obkrožajo možgane in hrbtenico).

Odbor je ugotovil, da naj bi se za večino indikacij zdravilo Meronem uporabljalo pri otrocih v starosti od treh mesecev dalje, da pa naj zdravniki zdravila ne dajejo še mlajšim otrokom.

Zdravilo Meronem se lahko uporablja tudi pri bolnikih z nevtropenično povišano telesno temperaturo (ki je povezana z nizkimi ravnmi nevtrofilcev, vrsto belih krvnih teles), za katero se domneva, da je posledica bakterijske okužbe.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Ker so bile med državami članicami razlike v priporočenih odmerkih tako za odrasle kot za otroke, je CHMP predlagal usklajen režim odmerjanja:

- Pri pljučnici, zapletenih okužbah sečil, zapletenih intraabdominalnih okužbah, okužbah med porodom in po njem ter pri zapletenih okužbah kože in mehkih tkiv, je priporočen odmerek pri odraslih in otrocih, ki tehtajo več kot 50 kilogramov, 500 mg ali 1 g vsakih osem ur, pri otrocih, starih od tri mesece do 11 let in tistih, ki tehtajo manj kot 50 kg, pa 10 ali 20 mg/kg vsakih osem ur.
- Pri bronhopulmonalnih okužbah pri cistični fibrozi in akutnem bakterijskem meningitisu je CHMP priporočil odmerek 2 g vsakih osem ur pri odraslih in otrocih, ki tehtajo več kot 50 kg, ter 40 mg/kg vsakih osem ur pri otrocih, starih od treh mesecev do 11 let, in osebah, ki tehtajo manj kot 50 kg.

4.3 Kontraindikacije

Na začetku napotitvenega postopka nekatere države niso vključile preobčutljivosti za (alergije na) karbapeneme, peniciline ali druge beta-laktamske antibiotike kot kontraindicirane (stanja, ko se zdravilo ne sme uporabljati), nekatere države pa so vključile preobčutljivost na pomožne snovi (druge sestavine zdravila).

CHMP se je sporazumel o usklajenem seznamu kontraindikacij. Odbor je priporočil, naj se zdravilo Meronem ne uporablja pri bolnikih, ki so preobčutljivi na karbapenemska zdravila, ali pri bolnikih, ki so prekomerno preobčutljivi na katero koli vrsto beta-laktamskih protibakterijskih zdravil, kot so penicilini ali cefalosporini.

Druge spremembe

CHMP je v povzetku glavnih značilnosti zdravila uskladil poglavja o posebnih opozorilih in obdržal opozorilo o konvulzijah in jetrnih reakcijah.

Odbor je uskladil tudi poglavje o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili. Novo besedilo opozarja, da se je treba med zdravljenjem z zdravilom Meronem izogibati jemanju valprojske kisline.

Dopolnjene informacije za zdravstvene delavce in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 15. oktobra 2009.

Poročevalec:	dr. Pierre Demolis
Soporočevalec:	prof. Janos Borvendeg
Datum začetka napotitve:	23. oktober 2008
Podjetje je odgovorilo:	26. januarja 2009, 25. maja 2009, 3. julija 2009
Datum izdaje mnenja:	23. julij 2009